



Україна

Приватне Акціонерне Товариство
„НАЦІОНАЛЬНА ГОМЕОПАТИЧНА СПІЛКА”
м.Київ, Шевченківський район, вул. Тургенєвська, 76-78,
т. (044) 486-28-51, т/ф. (044) 486-22-51

Виробник: м. Лубни, вул. Грушевського, 19, Лубенське відділення ПрАТ „ІНЕС”
Ліцензія МОЗ України на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598064

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15 від "04" жовтня 2021р.

Назва лікарського засобу: Гастро-гран, гранули по 10 г у пеналі

Лікарська форма – гранули

Ресстраційне посвідчення № UA/8453/01/01

Серія № 001 0921 Кількість 5000 уп.

Дата виробництва 13.09.2021 р. Термін придатності: до 09.2024р.

Випробування проведені згідно МКЯ до РН № UA/8453/01/01

Результати випробувань:

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Гранули однорідного забарвлення, кулястої форми, білого, сірувато-білого або жовтувато-білого кольору, без запаху	Гранули однорідного забарвлення, кулястої форми, жовтувато-білого кольору, без запаху
Кількість гранул, що залишились	Не більше 1%	Не виявлено
Тотожність	При нагріванні з мідно-тартратним розчином виникає осад, цегляно-червоного кольору або при додаванні розчину кобальту пітрату з'являється фіолетове забарвлення	При нагріванні з мідно-тартратним розчином виникає осад, цегляно-червоного кольору
Розпадання	Не більше 15 хвилин	2 хв.
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	0,59%
Маса вмісту упаковки	Від 9,7 г до 10,3 г – для однієї упаковки Від 9,8 г до 10,2 г – середнє для 10 упаковок	Відповідає 10,01
Мікробіологічна чистота	Згідно ДФУ I вид., Доп. 4, ст.2.6.12, 2.6.13	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

* за результатами контролю акредитованої лабораторії

ВИСНОВОК: Лікарський засіб Гастро – гран, гранули по 10 г у пеналі серії № 001 0921 відповідає вимогам ресстраційного досьє

Цим я стверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з ліцензійними умовами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були перевірені і встановлено відповідність ліцензійним умовам. Гастро – гран, гранули по 10г у пеналі серія 001 0921 дозволена до реалізації.

Начальник ДКЯ /
Уповноважена особа
з якості лікарських засобів



04.10.2021
дата



Хайленко О.О.
ІПБ

ДОЗВОЛЕНО
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

В. Ан. Н 2261

Віф

26.11.2021

[Signature]